



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 033-2021
Bogotá, 22 Febrero 2021

Sistema de biopsia hepática transyugular Argon

Nombre del producto: Sistema de biopsia hepática transyugular Argon

Registro sanitario: 2016DM-0015122

Titular del registro: RP Medicas S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Argon Medical Devices Inc

Referencia(s) / Código(s): TL-18C

Lote(s) / Serial(es): 1464709, 1424962

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2012-01452

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que existe un defecto asociado a la vaina introductora 7F, es posible que la punta distal se separe durante el uso al flexionar o si se presentan tensiones de flexión lateral. Su uso podría generar retrasos en los procedimientos y complicaciones indeseadas, por este motivo se solicita retirar del mercado los dispositivos referenciados.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de biopsia transyugular de acceso al hígado (TLAB) está destinado a biopsias transitorias, terapéuticas y diagnósticas del hígado a través de la vía yugular, para permitir al

personal médico obtener muestras histológicas del hígado a través de un enfoque yugular.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)